

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

BINDING BUTTON FOR MEDICAL SUTURE

Patent Number: JP6114067
Publication date: 1994-04-26
Inventor(s): SHIKINAMI YASUO; others: 03
Applicant(s): TAKIRON CO LTD
Requested Patent: ☐ JP6114067
Application Number: JP19920286844 19920930
Priority Number(s):
IPC Classification: A61B17/11; A61B17/06
EC Classification:
Equivalents:

Abstract

PURPOSE:To provide an in vivo absorbable button for binding a medical suture which allows absorption in vivo after the healing of damages to be made harmless to a surrounding tissue with excellent strength for the fixing of a band in repairing for joint dislocation or the like and dispenses with reoperation for withdrawal.
CONSTITUTION:A binding button 1a for medical sutures with various shapes ranging in size of 6-16mm in width and 1.0-1.5mm in thickness comprises a molding of a poly-L-lactate (PLLA) having a plurality of holes 2a made for inserting the medical sutures.

(19)日本国特許庁(J P)

(12) 公開特許公報(A)

(11)特許出願公開番号

特開平6-114067

(43)公開日 平成6年(1994)4月26日

(51)Int.Cl. ⁵	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 B 17/11		8718-4C		
17/06		8718-4C		

審査請求 未請求 請求項の数2(全 5 頁)

(21)出願番号 特願平4-286844

(22)出願日 平成4年(1992)9月30日

(71)出願人 000108719

タキロン株式会社

大阪府大阪市中央区安土町2丁目3番13号

(72)発明者 敷波 保夫

大阪府大阪市中央区安土町2丁目3番13号 タキ

ロン株式会社内

(72)発明者 畑 邦広

大阪府大阪市中央区安土町2丁目3番13号 タキ

ロン株式会社内

(72)発明者 榎谷 英和

大阪府大阪市中央区安土町2丁目3番13号 タキ

ロン株式会社内

(74)代理人 弁理士 中井 宏行

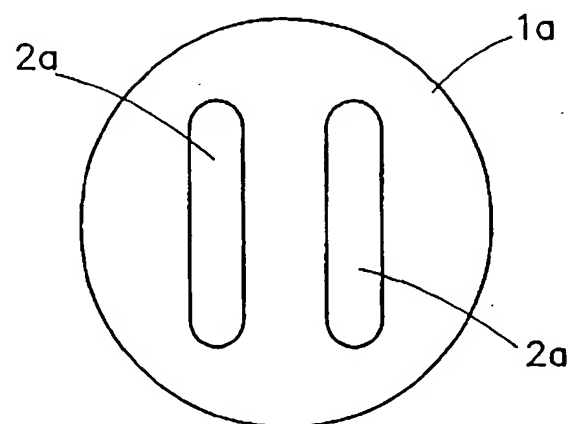
最終頁に続く

(54)【発明の名称】 医療縫合糸の結束用ボタン

(57)【要約】

【目的】 関節脱臼等の修復術の靱帯固定に対して強度に優れ、損傷治癒後、生体内にて吸収されるため周囲組織に穏やかで、取り出すための再手術を必要としない医療縫合糸の結束用の生体内吸収性ボタンを提供する。

【構成】 医療縫合糸を挿通する複数の孔2aを穿孔したポリ-L-乳酸(PLLA)の成形物から成り、大きさが巾6~12mm、厚さ1.0~1.5mmの種々の形状の医療縫合糸の結束用ボタンとする。



【特許請求の範囲】

【請求項1】医療縫合糸を挿通する複数の孔を穿孔したポリ乳酸の成形体から成る医療縫合糸の結束用ボタン。

【請求項2】成形体が延伸されていることを特徴とする請求項1に記載の医療縫合糸の結束用ボタン

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、関節の脱臼及び亜脱臼障害の関節鏡視下的な治療時に靱帯の縫合固定を補強する医療縫合糸の結束用ボタンに関する。更に詳しくは、損傷部位の修復が徐々に進行し、その強度が日常生活にほとんど支障のない程度に安定化するまで、その材料強度が維持されており、次いで完全修復する頃には、生体内に分解吸収される医療縫合糸の結束用ボタンに関する。

【0002】

【従来の技術】整形外科分野における肩関節、膝関節及び足関節等の脱臼の関節鏡視下的な修復術、特に肩関節外傷性前方不安定症の修復術にはStapling法やCaspari法などの手段がある。

【0003】Caspari法は、4～8本の生体内吸収性縫合糸を前・下関節窩上腕靱帯（以下AIGHLと略す）関節唇複合体にかけ、背側の棘下筋筋膜上で縫合固定する手段であり、棘下筋筋膜の補強として非吸収性のテフロンボタン、Gore-Tex patch等が使用されている。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】上記の修復術における靱帯の縫合固定は、筋膜上で縫合を行うため、その固定が不安定になるという問題がある。

【0005】このような問題を解決する補強材として、上記のテフロンボタンの他にGore-Tex patch等が用いられている。これらの材料は生体に対して無毒、不活性であるという特徴から、既に大口径、中口径の人工血管等に使用するための研究が盛んに行われている。しかし、これらの材料は生体内で吸収されないため、関節部位の損傷が治癒した時点で、それを生体内から取り出すために再手術をしなければならず、患者に肉体的、経済的な負担を強いるという問題があった。

【0006】本発明は上記の問題点を鑑みてなされたもので、その目的とするところは、縫合固定に対する十分な初期強度を有し、しかも、生体内に埋入して所定の役目を果たした後は生体内に吸収されるため、再手術の必要性がない医療縫合糸の結束用ボタンを提供することにある。

【0007】

【課題を解決するための手段】本発明の医療縫合糸の結束用ボタンはポリ乳酸の成形体より成るもので、医療縫合糸を挿通する複数の孔が穿孔されており、望ましくは成形体が延伸されているものである。

【0008】上記のポリ乳酸（以下、PLAと記す）

は、光学活性を有するL体又はD体の乳酸から常法

（C. E. Love, 米国特許第2668182号明細書）に従って乳酸の環状二量体であるラクチドを合成した後、そのラクチドを開環重合することによって得られる生体内吸収性的高分子材料であり、D体のポリ乳酸よりもL体のポリ乳酸（以下、PLLAと記す）の方がより好適である。

【0009】このPLLAは、その分子量と結晶化度を適度に調整することが重要である。即ち、PLLAは分子量が高いものほど高強度の材料となるが、あまり分子量が高すぎると、熔融成形の際に高温、高压が必要となるため大幅な分子量低下を招き、結果として熔融成形後の分子量は低いものとなり、強度が弱くなる。他方、結晶性材料は非晶性材料に比べて曲げ強度や弾性率が高く、また体液の浸透は結晶相の方が遅く、見掛け上の加水分解も遅い。しかし、熱処理により結晶化度を上げていくと、強度は向上するが、PLLAが熱的に不安定であるため劣化が進行して分子量低下が生じ、加水分解速度が速くなり、強度劣化が急激に起こるようになる。このような理由から、材料のPLLAは粘度平均分子量が30万～60万、なかんずく35万～55万程度で、結晶化度が10～60%程度のものが好適に使用される。

【0010】本発明の結束用ボタンは、上記のPLLAを異形金型等によって複数の孔を有する所定のボタン形状に熔融成形するか、或は、PLLAを押し出成形又はプレス成形で平板状にした後、打ち抜き、切削、孔開け加工等を施して複数の孔を有する所望のボタン形状に加工することにより製造される。このような加熱加圧下での成形には必ず分子量低下を伴うが、分子量低下を最小限に抑えて熔融成形後のPLLAの粘度平均分子量を20万以上に保つことが望ましい。また、後者の方法で製造する場合は、平板状に成形したPLLAの成形体を一軸方向又は二軸方向に延伸することが望ましく、その場合の延伸倍率は2～5倍程度が適当であり、また延伸時の加熱は、その温度によりPLLAの結晶化度が変化するので、60～160℃に設定するのが適当である。このように、熔融成形後の粘度平均分子量を20万以上に保った平板状の成形体を延伸し、圧縮曲げ強度が $25.0 \times 10^2 \sim 55.0 \times 10^2 \text{ kg/cm}^2$ 、圧縮曲げ弾性率が $15.0 \times 10^2 \sim 35.0 \times 10^2 \text{ kg/mm}^2$ 、結晶化度が10～60%であるPLLAの延伸成形体は、本発明のボタン材料として極めて好適である。

【0011】

【作用】本発明の医療縫合糸の結束用ボタンは、上記のようなPLA（PLLA）の成形体から成るものであるから、結束用ボタンとして必要な機械的強度を備え、損傷部位が治癒するまで必要な強度を維持することが可能であり、しかも所定の役割を果たした後は生体内で分解吸収されるので再手術の必要がない。特に、PLAの延

3

伸成形物より成るものは、さらに機械的強度が高く、適切な結晶化度を有しているため、耐加水分解性が良く、強度低下も少なくなる。

【0012】また、本発明のボタンはPLAの成形体であるから、手術手技における靱帯の縫合固定に十分な強度を有するものである。

【0013】手術後療法として、術後固定はVelpau型固定器で行った場合、通常の生活は約3ヶ月で復帰できる。本発明のボタンを体内に埋植すると、体液と接触して徐々に加水分解を始め、それは表面から穏やかに進行すると同時に、分子量低下、強度低下が始まる。しかし、通常生活に復帰できるまでの約3ヶ月間は、その初期強度をほぼ維持する。損傷部位の治癒後は、縫合固定に用いた生体内吸収性縫合糸と一緒に加水分解が進行し、完全に吸収される。このように本発明のPLAから成る医療縫合糸の結束用ボタンは、従来のテフロン製ボタン等にはない上述の特徴を有するもので、極めて優れたものである。

【0014】

【実施例】図1及び図2は本発明における医療縫合糸の結束用ボタンの一実施例を示す拡大側面図及び拡大平面図、図3～図7は他の実施例を示す拡大平面図である。

【0015】図1及び図2に示す結束用ボタン1aは、全体形状が円板状でその中に長円形の二つの孔2aが穿孔されており、縫合糸を数回重ねて通すことができる。

【0016】図3に示す結束用ボタン1bは、全体形状が円板状でその中に四つの円形の孔2bが穿孔されており、一つの孔には縫合糸を数回重ねて通すことができる。

【0017】図4に示す結束用ボタン1cは、全体形状が四隅の角を丸く仕上げた正方形板状であって、その中に二つの長円形の孔2aが穿孔されている。

【0018】図5に示す結束用ボタン1dは、全体形状が四隅の角を丸く仕上げた正方形板状であって、その中に四つの円形の孔2bが穿孔されている。

【0019】図6に示す結束用ボタン1eは、全体形状が楕円板状であって、長軸方向に長円形の二つの孔2aが穿孔されている。

【0020】図7に示す結束用ボタン1fは、全体形状が楕円板状であって、その中に四つの円形の孔2bが開設されている。

【0021】以上の各ボタンの大きさは約6～12mmであり、その厚さは1.0～1.5mmである。

【0022】尚、上記のボタン形状は一例を挙げたもので、この他にも関節部位や修復術の手技に合わせて種々の形状のものが使用される。

【0023】次に、本発明のボタンの具体的製法及び使用例を説明する。

【0024】粘度平均分子量40万(クロロホルム中、25℃にて測定)のPLLAを溶融押出成形し、平板状

4

のプレートを得た。このプレートを長軸方向に2倍に延伸して加工し、厚さ1.2mm、孔巾1.5mmの図1～2に示すような長円形の二つの孔2aを有する円形ボタン1aを得た。

【0025】このボタン1aを肩関節外傷性前方不安定症に対する鏡視下Bankart修復術でCaspari法を用いて手術に用いた。Caspari法にはスーチャーパンチセットを用い、ポリジオキサノン(以下、PDSと記す)製縫合糸、PDSII0号を4～8本使用した。図8に示すように、出来るだけAIGHL/関節唇複合体の下方まで縫合糸3をかけ、背側に引出し、肩関節内転内旋位の状態で棘下筋筋膜上で縫合を行った。縫合の際、棘下筋筋膜の補強としてボタン1aを使用した。Caspari法は断裂したAIGHLに対しても有効であり、またAIGHLの上方への前転法が容易で適応範囲も広い。更に内部組織を術中に損傷しない利点もある。本発明のボタンは靱帯の縫合固定を良好に補強し、更に生体内吸収性であるため損傷治癒後も周囲組織に対する圧迫がない優れた医療縫合糸の結束用ボタンであることが確認された。なお、図8中、BLは関節唇の剥離及び欠損、GFは関節窩、HHは上腕骨頭、LHBは二頭筋長頭、SBSは肩甲下筋腱、MGHLは中間節上腕靱帯、AIGHLは前・下関節上腕靱帯である。

【0026】また、このボタン1aは、図9に示すような膝関節十字靱帯再建術や、図10に示すような足関節前距腓靱帯再建術にも使用することができる。なお、図中、3は前記のPDS糸、4は骨孔に移植された前十字靱帯、5は骨孔に移植された前距腓靱帯である。

【0027】

【発明の効果】以上の説明から明らかなように、本発明の医療縫合糸の結束用ボタンは、テフロン製ボタンやGore-Tex patch等に比べると、ポリ乳酸が生体内吸収性を有しているため、損傷治癒後の周囲組織に対する圧迫がなく、穏やかである。また、生体内から取り出す再手術を行う必要がある非吸収性のテフロン製ボタン等に対して、本発明のボタンはその必要がなく、患者に対して肉体的、経済的な負担を強いることがないという顕著な効果を奏する。更に、本発明のボタンは強度においても縫合固定を充分補強できる強さを示している。また、形状、大きさも周囲組織に対して負荷を与えず、肩、膝、足首など治療する関節部位、手術手技に合わせていろいろな形状、大きさに加工でき、利用できるという利点を有する。このように本発明の医療縫合糸の結束用ボタンは、関節脱臼、亜脱臼の修復術に対して、著効を示すものである。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の医療縫合糸の結束用ボタンの一実施例を示す拡大側面図である。

【図2】図1のボタンの平面図である。

【図3】本発明の医療縫合糸の結束用ボタンの他の実施

例を示す拡大平面図である。

【図4】本発明の医療縫合糸の結束用ボタンの別の実施例を示す拡大平面図である。

【図5】本発明の医療縫合糸の結束用ボタンの更に別の実施例を示す拡大平面図である。

【図6】本発明の医療縫合糸の結束用ボタンの更に別の実施例を示す拡大平面図である。

【図7】本発明の医療縫合糸の結束用ボタンの更に別の実施例を示す拡大平面図である。

【図8】本発明の医療縫合糸の結束用ボタンの一使用例

を示す説明図である。

【図9】本発明の医療縫合糸の結束用ボタンの他の使用例を示す説明図である。

【図10】本発明の医療縫合糸の結束用ボタンの別の使用例を示す説明図である。

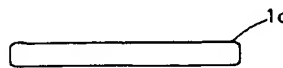
【符号の説明】

1a, 1b, 1c, 1d, 1e, 1f 医療縫合糸の結束用ボタン

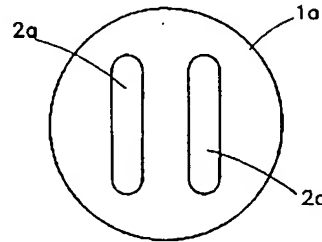
2a, 2b 孔

10 3 縫合糸

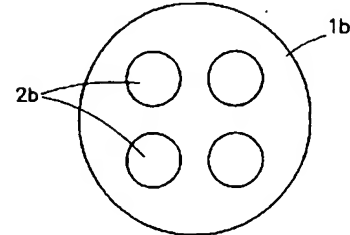
【図1】



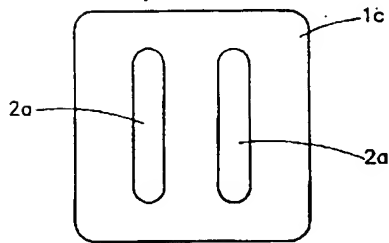
【図2】



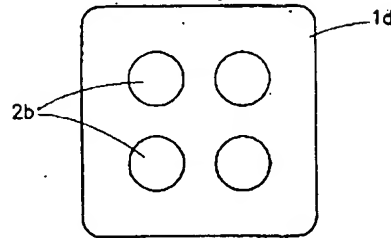
【図3】



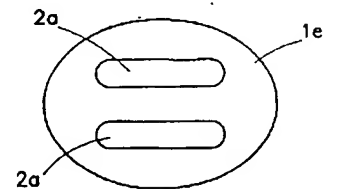
【図4】



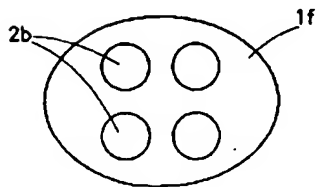
【図5】



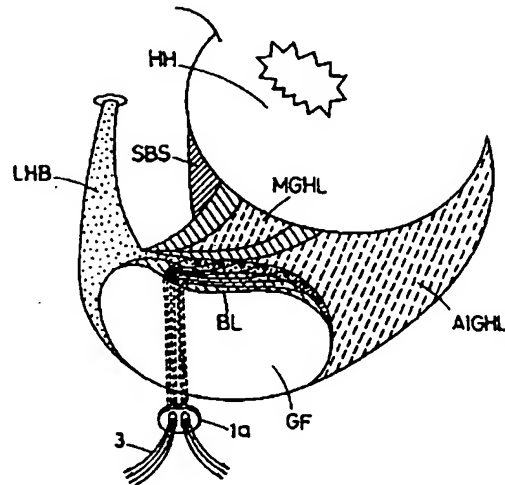
【図6】



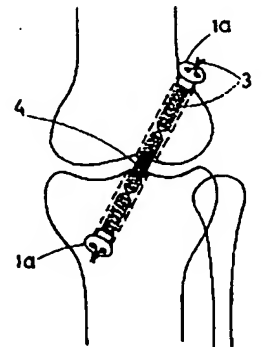
【図7】



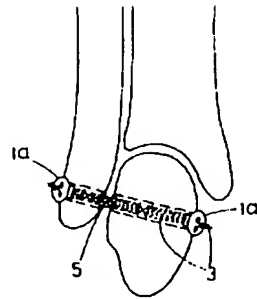
【図8】



【図9】



【図10】



フロントページの続き

(72)発明者 奥野 政樹
大阪市中央区安土町2丁目3番13号 タキ
ロン株式会社内